STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 45440
31 augustus 2016

Besluit beleidsregel respijttermijnen voor gewasbeschermingsmiddelen (vastgesteld in vergadering van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden C287 d.d. 23 maart 2016)

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden besluit,

gelet op het bepaalde in artikel 20, artikel 46, artikel 75 en artikel 80, vijfde lid, Verordening (EG) nr. 1107/2009 in samenhang met artikel 4, zesde lid, Richtlijn 91/414/EEG; artikel 41 Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (oud); artikel 4, eerste lid en artikel 130a Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en artikel 4:81 Algemene wet bestuursrecht;

overwegende dat,
– het College binnen de kaders van de wet en op basis van het principe van goed bestuur een zorgvuldig en weloverwogen beleid voert op het gebied van het vaststellen van respijttermijnen en de lengte daarvan;
– een respijttermijn kan worden afgegeven onder artikel 41 Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (oud) op grond van het overgangsrecht van artikel 80 Verordening (EG) nr. 1107/2009 en artikel 130a Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden;
– een respijttermijn kan worden afgegeven onder artikel 46 Verordening (EG) nr. 1107/2009;
– het vanuit een oogpunt van transparantie wenselijk is één beleid te formuleren voor respijttermijnen af te geven onder Verordening (EG) nr. 1107/2009 en de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (oud);

tot vaststelling van één beleid inzake het verlenen van een aflever- en opgebruiktermijn (respijttermijn) bij een besluit tot (gedeeltelijke) intrekking, wijziging of (gedeeltelijke) niet-verlenging van een toegelaten gewasbeschermingsmiddel. Dit beleid zal gelden voor respijttermijnen af te geven onder Verordening (EG) nr. 1107/2009 en Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (oud).

Artikel 1 Gebruikte afkortingen en termen

In dit besluit wordt verstaan onder:
Aflevertermijn: Binnen deze termijn mogen bestaande voorraden van het gewasbeschermingsmiddel nog op de markt worden gebracht, worden gedistribueerd, verwijderd, opgeslagen of opgebruikt.
Awb: Algemene wet bestuursrecht.
College: Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.
Expiratie: Het eindigen van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel door verstrijken van de in de toelating gegeven toelatingstermijn.
Opgebruiktermijn: Binnen deze termijn mogen bestaande voorraden van het gewasbeschermingsmiddel nog worden verwijderd, opgeslagen of opgebruikt.
Overgangsrecht: Overgangsrecht van artikel 80 Verordening (EG) nr. 11072009 en artikel 130a Wgb. In de gevallen waarin deze artikelen van toepassing zijn blijft het nationale recht zoals het gold voor 14 juni 2011 van toepassing.
Referentiemiddel: Gewasbeschermingsmiddel waarvoor in Nederland reeds een toelating is verleend.
Respijttermijn: Aflever- en opgebruiktermijn.
Richtlijn 91/414: Richtlijn 91/414/EEG.
Verordening (EG) nr. 1107/2009: Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de richtlijnen 97/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PbEU 2009, L 309).
Wgb: Wet gewasbeschermingsmidde len en biociden.
Wgb (oud): Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden geldig op 13 juni 2011; vastgesteld ter implementatie van Richtlijn 91/414.

Artikel 2 Toepasselijkheid

Dit beleidsregelbesluit is van toepassing op besluiten tot (gedeeltelijke) intrekking, wijziging of (gedeeltelijke) niet-verlenging van een in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddel, op basis van Verordening (EG) nr. 1107/2009 of artikel 80, vijfde lid, Verordening (EG) nr. 1107/2009 op basis van de Wgb (oud).

Artikel 3 Werkwijze voor vaststelling van een respijttermijn

De werkwijze voor vaststelling van een respijttermijn is als volgt bepaald:
1. Het College stelt de respijttermijn vast aan de hand van het bepaalde in artikel 46 Verordening (EG) nr. 1107/2009 of artikel 41 Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (oud). Een respijttermijn kan worden verleend bij besluiten tot (gedeeltelijke) intrekking, wijziging of (gedeeltelijke) niet-verlenging van een in Nederland toegelaten gewasbeschermingsmiddel. De maximale termijn die gegeven wordt is 6 maanden voor aflevering en 12 maanden aansluitend voor opgebruik.
2. Voor zover de redenen waarom de toelating (gedeeltelijk) wordt ingetrokken, gewijzigd of (gedeeltelijk) niet wordt verlengd verband houden met de bescherming van de gezondheid van mens of dier of het milieu, wordt er naar mate het risico voor de gezondheid van mens of dier of het milieu groter is een kortere, teruglopend tot geen, respijttermijn toegekend. Geen termijn wordt gegeven bij een onaanvaardbaar risico voor mens, dier of milieu.
3. De respijttermijn wordt als volgt vastgesteld:
   a. de toelatinghouder van het gewasbeschermingsmiddel verzoekt om een respijttermijn en onderbouwt waarom deze nodig is en hoe lang deze zou moeten duren. Bij de onderbouwing betrekt de toelatinghouder ten minste de onder c genoemde belangen;
   b. de termijn wordt zo kort als mogelijk en reëel is gehouden;
   c. bij het vaststellen van de lengte van de respijttermijn weegt het College de bij het besluit betrokken belangen. In ieder geval wordt in deze afweging betrokken:
      – dat de termijn in redelijke verhouding staat tot de reden van intrekking of wijziging;
      – dat de termijn bij voorkeur niet afloopt binnen een gebruiksseizoen;
      – dat de lengte van de termijn mede afhangt van de mate waarin de wijziging of intrekking voor de markt of gebruiker onvoorzien was en van de mogelijkheden van de markt of gebruikers om de gevolgen van de plotselinge intrekking of wijziging op te vangen;
      – de mate van risico voor de gezondheid van mens of dier of het milieu en of er bij vergelijkbare middelen dergelijke risico’s bekend zijn in het kader van (her)beoordelingen;
      – de omvang van de bestaande voorraad van het betreffende gewasbeschermingsmiddel.
4. Indien de intrekking of wijziging van de gewasbeschermingsmiddeltoelating op verzoek van de toelatinghouder van dat gewasbeschermingsmiddel geschiedt, is niet snel sprake van de onvoorzienbaarheid, genoemd in het derde lid, onder c. Daarom wordt in dergelijke gevallen in beginsel geen aflever- of opgebruiktermijn gegeven voorbij de expiratiedatum van het gewasbeschermingsmiddel waarvoor de intrekking of wijziging is aangevraagd. Wanneer de toelatinghouder verzoekt om een aflever- of opgebruiktermijn voorbij deze expiratiedatum, onderbouwt hij daarbij naast de andere in het derde lid, onder c, genoemde belangen waarom er ondanks het voldoen aan diens eigen informatieplicht aan de markt en gebruikers toch sprake is van onvoorzienbaarheid voor die markt of gebruikers.
5. Indien de toelatinghouder van het gewasbeschermingsmiddel verzoekt om een respijttermijn bij expireren van de gewasbeschermingsmiddeltoelating, wordt in beginsel geen respijttermijn toegekend omdat er geen sprake is van de in het derde lid, onder c, genoemde onvoorzienbaarheid. Wanneer de toelatinghouder verzoekt om een dergelijke respijttermijn, onderbouwt hij daarbij naast de andere in het derde lid, onder c, genoemde belangen waarom er desondanks sprake is van onvoorzienbaarheid voor de markt of gebruikers. Het gemotiveerde verzoek voor het toekennen van een respijttermijn bij expireren wordt ingediend uiterlijk 12 weken vóór het verstrijken van de expiratiedatum van het betreffende gewasbeschermingsmiddel.
6. Indien de parallelle toelatingen als bedoeld in artikel 33 Wgb (oud) of vergunningen voor parallelhandel als bedoeld in artikel 52 Verordening (EG) nr. 11072009, verstrijken of het referentiemiddel volgen, stelt het College voor deze afgeleide parallelle toelatingen en vergunningen een zelfstandige respijttermijn vast overeenkomstig dit artikel.
7. Indien de referentietoelating wordt gewijzigd of (gedeeltelijk) wordt ingetrokken, volgen de afgeleide toelatingen als bedoeld in artikel 32 Wgb (oud) deze referentietoelating. Het College stelt voor deze afgeleide toelatingen een zelfstandige respijttermijn vast overeenkomstig dit artikel.

Artikel 4 Inwerkingtreding

Deze beleidsregel treedt in werking op de dag na bekendmaking in de Staatscourant.

Artikel 5 Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit beleidsregel respijttermijnen voor gewasbeschermingsmiddelen.

Ede, 26 augustus 2016

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
J.F. de Leeuw
Voorzitter

TOELICHTING

Inleiding

Zowel onder Verordening (EG) nr. 1107/2009 als op grond van het overgangsrecht van artikel 80, vijfde lid, Verordening (EG) nr. 11072009 onder Wgb (oud), kan het College onder bepaalde voorwaarden een aflever- en opgebruiktermijn toekennen wanneer de toelating van een gewasbeschermingsmiddel wordt gewijzigd, (gedeeltelijk) wordt ingetrokken of (gedeeltelijk) niet wordt verlengd. Voor het vaststellen van deze respijttermijnen is door de jaren heen een vaste gedragslijn ontwikkeld. Voor een deel wordt de bestaande vaste gedragslijn bij deze beleidsregel aangepast en voor een deel wordt de gedragslijn in deze beleidsregel vastgelegd, zodat er één coherent en transparant beleid bestaat voor respijttermijnen af te geven onder Verordening (EG) nr. 11072009 en Wgb (oud). De beleidsregel treedt in de plaats van de vaste gedragslijn en het beleid zoals dit op de website van het Ctgb in 2014, met ingang van 1 januari 2015, is gepubliceerd.
Een respijttermijn kan worden afgegeven onder artikel 20 en artikel 46 Verordening (EG) nr. 1107/2009 en via artikel 80, vijfde lid, Verordening (EG) nr. 11072009 onder artikel 41 Wgb (oud). In deze artikelen wordt aangegeven dat het College een respijttermijn *kan* vaststellen. Hierbij heeft het College beleidsvrijheid in de gevallen die door de artikelen worden omschreven. Binnen deze beleidsvrijheid heeft het College ervoor gekozen om tot een coherent systeem van respijttermijnen, afgegeven onder zowel Verordening (EG) nr. 11072009 als Wgb (oud), te komen door de begrenzing zoals omschreven in artikel 46 Verordening (EG) nr. 11072009 aan te houden. Dit houdt in dat een respijttermijn kan worden toegekend in geval het College een toelating van een gewasbeschermingsmiddel (gedeeltelijk) intrekt, wijzigt of (gedeeltelijk) niet verlengt.

Toepasselijkheid

Het is verboden een niet toegelaten gewasbeschermingsmiddel of een gewasbeschermingsmiddel voor een niet toegelaten gebruik op de markt te brengen, te gebruiken, voorhanden of op voorraad te hebben. Een respijttermijn kan nodig zijn wanneer een bestaande toelating op enigerlei wijze wordt beperkt: er is geen sprake meer van een toelating, een toegelaten toepassing vervalt, of de toepassingsvoorwaarden in het Wettelijk Gebruiksvoorschrift worden strenger. Gedurende deze respijttermijn is het alsnog toegestaan om het gewasbeschermingsmiddel met de oude toepassingsvoorwaarden op de markt te brengen, te gebruiken, voorhanden of op voorraad te hebben, wanneer de gewijzigde toepassingsvoorwaarden zijn ingegaan, of het gebruik van middel geheel of gedeeltelijk niet meer is toegelaten. Bij een besluit tot uitbreiding van de toelating en andere besluiten waarbij de toelatingsvoorwaarden niet beperkt worden is derhalve een respijttermijn niet van toepassing.
Een respijttermijn is bedoeld om de toelatinghouder of de gebruikers te laten wennen aan het feit dat een middel of een gebruik van dat middel niet langer is toegelaten. Gedurende de periode van een respijttermijn worden de betrokkenen in de gelegenheid gesteld alternatieven te ontwikkelen, bestaande voorraden op te gebruiken en/of legaal af te voeren en indien mogelijk te vervangen door nieuwe voorraden van het product met het aangepaste etiket. In de periode van de respijttermijn van een gewasbeschermingsmiddel waarvan de toelating is ingetrokken of is beperkt, zijn gedurende een aflevertermijn zowel bewegingen van betreffende verpakkingen naar beneden als naar boven in de keten mogelijk en zijn gedurende een opgebruiktermijn enkel nog bewegingen naar boven in de keten mogelijk.

Werkwijze

Bij de afweging van de betrokken belangen dient ten minste rekening te worden gehouden met een redelijke verhouding tussen reden van (gedeeltelijke) intrekking, wijziging of (gedeeltelijke) nietverlenging van de toelating, de vastgestelde risico's voor de gezondheid van mens of dier of het milieu, de omvang van de bestaande voorraad van het betreffende gewasbeschermingsmiddel en het belang van de toelatinghouder en de markt bij een te verlenen respijttermijn. Hierbij wordt tevens gekeken of er bij vergelijkbare middelen dergelijke risico's bekend zijn in het kader van (her)beoordelingen of ingediende informatie. Voorts wordt bij voorkeur geen respijttermijn afgegeven die afloopt binnen een gebruiksseizoen. Het is een wens uit de praktijk en van de politiek dat het gebruik van een middel niet gedurende het seizoen onmogelijk wordt gemaakt. Al naar gelang de situatie in de keten, de reden van (gedeeltelijke) intrekking, gedeeltelijke wijziging of niet verlenging, de vastgestelde risico's, de omvang van de bestaande voorraad van het betreffende gewasbeschermingsmiddel en de aan te houden maximumtermijnen van 6 maanden aflevertermijn en aansluitend 12 maanden opgebruiktermijn, kan worden gedifferentieerd in de lengte van de respijttermijn en het vaststellen van een opgebruiktermijn en aflevertermijn, alleen een opgebruiktermijn of geen enkele respijttermijn. Daarbij is het belangrijk dat de toelatinghouder verantwoordelijk is voor de tijdige communicatie naar

distributeurs en eindgebruikers over de stand van zaken omtrent de toelating van het gewasbeschermingsmiddel. Wanneer hierin tekort wordt geschoten, geeft dat geen grond voor het toekennen van een respijttermijn.

Afstemming met stakeholders en lidstaten

Het Ctgb heeft voorafgaand aan de besluitvorming rond het respijttermijnenbeleid feedback gevraagd van de betrokken partijen Nefyto, Plantum, Agrodis, de Land- en Tuinbouworganisatie en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. Met het ontvangen commentaar heeft het Ctgb op onderdelen de concept beleidslijn aangepast om te komen tot een definitieve beleidslijn die met dit beleidsregelbesluit wordt vastgelegd.
Voorts wordt met dit beleidsregelbesluit aangesloten bij de werkwijze die ook andere lidstaten van de Europese Unie hanteren inzake het toekennen van respijttermijnen.